

Ciment de scellement définitif des canaux radiculaires

PRESENTATION
Coffret comprenant : 25 g de poudre, 10 ml de liquide, 1 cuillère doseuse
Recharge : SEALITE Liquide (10 ml).

COMPOSITION
Poudre : Diiodothymol. Oxyde de zinc. Poudre d'argent. Excipients.
Liquide : Eugénol. Excipients. pH stabilisé.

PROPRIETES
• Ciment qui fuse parfaitement dans les canalicules. • Epaisseur très fine de la pellicule. • Désagrégation très faible. • Facilité de mise en œuvre : temps de travail adapté, temps de prise permettant la mise en place de cônes de gutta quelle que soit la technique choisie.

CARACTERISTIQUES

Critères contrôlés	Spécifications
Ratio Poudre/Liquide	4 cuillères / 7 gouttes
Fluage	≥ 20 mm
Temps de travail	≥ 30 min
Temps de prise (37 °C – bain marie)	15 – 50 min
Epaisseur de la pellicule	≤ 50 µm
Radio-opacité	≥ 3 mm d'aluminium
Solubilité et désagrégation	≤ 3 %

INDICATION
SEALITE Regular est un ciment de scellement définitif des canaux radiculaires.

CONTRE-INDICATION
Allergie connue à l'iode et ses dérivés.

MODE D'EMPLOI
• Bien agiter le pot avant utilisation. • Spatuler extemporanément 4 cuillères de poudre avec 7 gouttes de liquide sur une plaque de verre dépolie pendant 1 minute environ jusqu'à obtention d'une pâte homogène de consistance crémeuse permettant un bon entraînement au lentulo et en quantité suffisante pour réaliser l'obturation canalaire. • Obturer le canal préalablement préparé selon les techniques habituelles. • SEALITE Regular peut être utilisé en association avec des cônes de gutta percha selon les techniques endodontiques habituelles. • Vérifier le bon remplissage des canaux (contrôle radiologique).

PRECAUTIONS D'EMPLOI
• Contrôler la longueur des canaux avant obturation afin de ne pas refouler la pâte dans le péri-apex. • Préparer la pâte extemporanément afin d'éviter toute contamination. • Ne pas remplir la chambre pulpaire de SEALITE Regular afin d'éviter des risques de coloration de la dentine et appliquer un fonds de cavité isolant. • Eviter l'emploi de ce produit après pulpectomie de dents immatures. • Tenir hors de portée des enfants. • Irritant pour la peau et les yeux. • Eviter le contact avec la peau et les yeux. • En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau. • Ne pas faire avaler. • En cas d'ingestion, consulter un médecin.

TOXICITE - BIOCOMPATIBILITE
Les études réalisées sur SEALITE Regular ont montré l'absence de toxicité et la bonne tolérance de celui-ci. Un résumé des études est présenté ci-après :



Ciment de scellement définitif des canaux radiculaires

Etudes de biocompatibilité

Etude	Auteurs	Cellules	Temps de contact	Protocole	Dose	Paramètres
Culture cellulaire : « étude comparée de 2 ciments de scellement canalaire »	CAMPS - ABOU HASHIEH - MATHIEU - PROUST 1990	Fibroblastes de souris L 929	immédiat, 24 heures, 15 jours et 30 jours à 37 °C (incubateur)	Culture cellulaire sous gélose selon AFNOR ISO/TR 7405 (85)	SEALITE Regular sous forme d'une pastille de 4 mm de diamètre sur 2 mm de hauteur	- diffusion (zone de décoloration) - intensité de la lyse cellulaire
Culture cellulaire : « comparaison de 9 ciments de scellement canalaire	CAMPS 1992	Fibroblastes pulpaires humains et Fibroblastes de souris L 929	27 heures à 37 °C (incubateur)	Evaluation de la cyto-toxicité selon M.T.T. Test (Mosmann 1983)	SEALITE Regular : - 24 heures après le mélange - 7 jours après le mélange	Evaluation de la quantité de produit de relargage nécessaire pour provoquer la lyse de 50 % des cellules

Conclusions:
- Amélioration de la cyto-compatibilité après la prise complète du ciment ; lyse cellulaire et diffusion plus faibles pour le SEALITE comparativement avec le 2ème ciment de scellement canalaire testé.
- La cyto-toxicité diminue avec le temps ; SEALITE Regular est le mieux toléré des 9 ciments testés.

Etude clinique

Type d'étude	Produit utilisé et indications	Nombre d'observations	Indications	Technique d'obturation	Réactions douloureuses observées
Multicentrique (3 praticiens)	Obturation canalaire définitive avec SEALITE Regular	337 141 hommes et 196 femmes âgés de 20 à 61 ans	Biopulpectomie (183 cas), pulpectomie après nécrose arsenicale (1 cas), gangrène pulpaire (34 cas), reprise de traitement (119 cas)	Pâte seule (96 cas), pâte + cône unique (187 cas), condensation verticale ou latérale (54 cas)	*Immédiates :* légères : 5,4 % fortes : 0 % *Après 24 heures :* légères : 31,7 % fortes : 11 % *Après 48 heures :* légères : 24,9 % fortes : 15,2 % *Après 72 heures :* légères : 9,2 % fortes : 1,5 %

Conclusions:
- Globalement, les réactions douloureuses post-opératoires observées pour SEALITE Regular ont été plus importantes que pour le SEALITE Ultra (avec anti-inflammatoire) mais restent dans des proportions tout à fait admissibles et compatibles avec un bon usage clinique.
- De plus, ce matériau convient parfaitement aux différentes techniques d'obturation canalaire employées.
- SEALITE Regular présente donc un rapport Bénéfice/Risque positif.

CONSERVATION

• Conserver à température ambiante (< 25 °C) et à l'abri de l'humidité. • Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement. • Refermer rapidement et correctement après emploi. • 2 ans à partir de la date de fabrication.

ELIMINATION DES PRODUITS

Ne pas jeter à l'égout ou dans les rivières. Ne pas éliminer dans les ordures ménagères.

CE 0120

Produit professionnel dentaire.
Classification selon la Directive Européenne 93/42/CEE
Dispositif médical de classe IIa

PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND - BP 216 - 33708 MERIGNAC Cedex - France

Doc.Q R&D GB 720/06
15 mai 2008